



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

- Proceso Inicial
 Ampliación de Alcance
 Reducción de Alcance
 Renovación (Reevaluación)
 Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Director Técnico y/o sustituto, Documentación, entre otros).
-

Identificación: Persona Natural (ver punto 2.1) Persona Jurídica

Nombre del OEC, Cédula o RUC, Domicilio, Leyes e Inscripción de Registro Público:

Me comprometo a:

- Cumplir con los criterios y políticas de acreditación establecidos por el CNA de Panamá.
- Respetar el procedimiento de acreditación establecido por el CNA de Panamá.
- Cumplir con todos los gastos de evaluación y administración que se originen, independientemente de que se me otorgue o no la acreditación.
- Implementar los requisitos en todas sus partes del cumplimiento de la Norma DGNTI-COPANIT ISO/IEC 17025 (versión vigente).

Documentos Adjuntos:

- Poder.
 Original de la Certificación de Existencia de la Sociedad del Registro Público.
 Copia Autenticada del Pacto Social.
 Aviso de Operación debidamente firmado.
 Documento de identidad personal del Representante legal (cédula o pasaporte).
 Cuestionario previo de evaluación.
 Anexos.
 Comprobante de pago de inicio de trámite (una vez aprobada la documentación).

Nombre del Representante Legal: _____ Cédula o pasaporte: _____

Firma del Representante Legal: _____

Panamá. ____ de ____ de 20

Nota: Toda información proporcionada por el solicitante será tratada para todos los efectos como CONFIDENCIAL.



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Solicito la acreditación ante el **CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE PANAMÁ (CNA)**, conforme a los criterios recogidos en el documento CNA-CRI-001: Criterios para la acreditación de laboratorios de ensayos y calibración según la Norma ISO/IEC 17025, para la realización de las siguientes calibraciones:

Calibración: **(Ver instrucción Nro. 1)**

Responsable de los informes de calibración: **(Ver instrucción Nro. 2)**

Marcar con una X la actividad a la cual pertenece el laboratorio: **(Ver instrucción Nro. 3)**

- Primera parte.
- Segunda parte.
- Tercera parte.

Marcar con una X el tipo de laboratorio al cual pertenecen las calibraciones a acreditar: **(Ver instrucción Nro. 4)**

- Laboratorio permanente.
- Laboratorio temporal.
- Laboratorio móvil.

**INSTRUCCIONES PARA LA DEFINICIÓN DEL ALCANCE DE ACREDITACIÓN
EN LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN**

El alcance de acreditación es una parte fundamental de la solicitud de acreditación ya que constituirá finalmente el anexo técnico que acompaña al “*Certificado de Acreditación*”, una vez que se le haya otorgado la acreditación. El alcance de acreditación deberá quedar perfectamente definido antes de llevar a cabo el proceso de acreditación, por lo tanto, es muy importante que se complete de forma clara y precisa el formato adjunto.

Estas instrucciones se han elaborado con el objetivo de facilitar la tarea tanto de los laboratorios en su cumplimiento, como del equipo evaluador en la evaluación.

Número	Instrucción
Nro. 1	Indicar de forma genérica el alcance de acreditación (por ejemplo: Calibración de balanzas, calibración de termómetros, calibración de espectrofotómetros, entre otros).
Nro. 2	Citar el(los) nombre(s) del(de los) responsable(s) técnico(s) del laboratorio (Inciso 4.4 del cuestionario previo de evaluación).
Nro. 3	Indicar a qué actividad de laboratorio corresponden las calibraciones teniendo en cuenta las siguientes definiciones: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Primera Parte:</i> Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo la persona o la organización que provee el objeto. • <i>Segunda Parte:</i> Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que tiene interés como usuario en el objeto. • <i>Tercera Parte:</i> Actividad de evaluación de la conformidad que lleva a cabo una persona u organismo que es independiente de la persona u organización que provee el objeto y también de los intereses del usuario en dicho objeto.
Nro. 4	Indicar a qué tipo de laboratorio pertenecen las calibraciones para los que se solicita la acreditación: <ul style="list-style-type: none"> • <i>Laboratorio permanente:</i> Laboratorio instalado en un lugar fijo durante un período que es superior a tres años. • <i>Laboratorio temporal:</i> Laboratorio instalado en un área destinada a este fin durante un período que se supone inferior a tres años. • <i>Laboratorio móvil:</i> Laboratorio instalado en un vehículo, o laboratorio de calibración portátil plenamente equipado.
Nro. 5	Debe hacer referencia al equipo a calibrar, definiéndolo de forma precisa, teniendo en cuenta el campo de aplicación de la norma.
Nro. 6	Indicar los parámetros a determinar y las técnicas o métodos de calibración, si en la norma incluye métodos de calibración y el laboratorio no desea solicitar la acreditación para su totalidad, se deberá especificar claramente qué métodos de calibración (incluyendo referencia al apartado de la norma en que se citen) están incluidos en el alcance solicitado. El laboratorio deberá especificar exactamente sus rangos o capacidades de calibración cuando sean distintos de los establecidos en la norma de calibración que se solicita. Si el laboratorio trabaja con procedimientos internos no públicos, se deberá indicar el(los) rango(s) de medidas.
Nro. 7	Las normas incluidas en el alcance deben ser las que realmente se aplican. En caso de que

	<p>el laboratorio desee la acreditación para un proyecto de norma, éste deberá estar debidamente documentado y evaluado. En el caso de utilizar reglamentos, deben ser los que se encuentren vigentes.</p> <p>Siempre se debe constar con la fecha de emisión, revisión y ampliación de la norma aplicada.</p> <p>Los reglamentos oficiales, ministeriales, municipales, etc., no siempre constituyen en sí un método de calibración. En estos casos, debe figurar además en el alcance, la referencia a la norma de calibración y/o métodos necesarios para la aplicación.</p> <p>Las calibraciones para los que un laboratorio solicita acreditación pueden, en ocasiones, estar referenciados en normas de especificación de producto. En este caso deberá hacerse para la norma que describa el método de calibración utilizado y no para la norma de especificación.</p>
--	---

NOTA: El Laboratorio deberá enviar junto con la solicitud de acreditación una copia de trabajo de todas las normas, procedimientos internos, documentos, etc., incluidos en el alcance (**Anexo 2**). El CNA se hace responsable de la custodia e integridad de los documentos recibidos.

CUESTIONARIO PREVIO DE EVALUACIÓN

1. DATOS DEL LABORATORIO DE CALIBRACIÓN

Nombre: Nro. de RUC

Dirección:

Ciudad Corregimiento Distrito

Calle/ Ave. Edificio Nro. del local

Apartado de correos Zona Ciudad

Teléfono Fax: Correo electrónico

1.1 Indicar la denominación del laboratorio de la(s) unidad(es) técnica(s) objeto de la acreditación.

1.1. Marcar a cuál o cuáles de las siguientes categorías corresponde el laboratorio:

- Pertenece a un particular.
- Pertenece a una empresa privada.
- Pertenece a un ente gubernamental o semi gubernamental.
- Pertenece a una empresa con otras actividades además de las de calibración.
 - ¿Son estas otras su actividad principal? SI NO .
 - En caso positivo, favor describirlas:
- Parte de una institución académica o profesional.
- Otra categoría. En este caso, favor describirlas:

2. REFERENCIAS, SI ES EL CASO, DE LA ORGANIZACIÓN A LA QUE PERTENECE.

Nombre de la organización:

Nro. RUC

Dirección:

Ciudad Corregimiento Distrito

Calle/ Ave. Edificio Nro. del local

Apartado de Correos Zona Ciudad

Teléfono Fax: Correo electrónico

2.1 Adjuntar como **Anexo 1**, la documentación justificativa de su personalidad jurídica (escrituras, aviso de operación, registro público, estatutos, leyes, etc.) o natural (Inscripción del Municipio, Certificado de la Alcaldía, Aviso de operación, Paz y Salvo del M.E.F, etc.).

2.2 En caso de ser un laboratorio gubernamental o semi gubernamental, adjuntar la norma, decreto, ley u otro documento que demuestre su creación.

2.3 La designación del Representante Legal del laboratorio debe observarse en el documento.

3. ALCANCE DE ACREDITACIÓN

3.1 Adjúntese como **Anexo 2**, el alcance detallando la magnitud, los métodos de calibración, que solicita acreditar, ampliar, reducir y renovar (reevaluación) de acuerdo con el siguiente formato de ejemplo:

Nro.	Equipo / Instrumento a calibrar	Magnitud	Mesurando o material de referencia	Método de calibración	Patrones de referencia		Intervalo de medición		Incertidumbre expandida		Condiciones de medición	
					Patrón	Fuente de trazabilidad	Mínimo	Máximo	Mínimo	Máximo	Parámetros	Especificaciones
1												
2												

3.2 Modificaciones al alcance en el proceso de Renovación (reevaluación).

En el caso que, al solicitar la renovación (reevaluación) de la acreditación, requieran reducir, ampliar, o modificar el alcance de la acreditación deben presentar un alcance independiente como el **Anexo 2**.

- Reducción de alcance: SI NO
- Ampliación de alcance: SI NO
- Modificación de alcance: SI NO

4. PERSONAL

4.1 Responsable de la gestión del sistema de calidad del laboratorio:

Nombre y Apellido	Cargo	Correo electrónico

4.2 Persona de contacto y su reemplazo para gestionar la acreditación. (A la que se le remitirán todas las comunicaciones del CNA).

Nombre y Apellido	Cargo	Correo Electrónico

Reemplazo:

Nombre y Apellido	Cargo	Correo Electrónico

4.3 Número total de personas al servicio del laboratorio para el que se solicita la acreditación:

4.4 Adjuntar como **Anexo 16**, un listado del personal del laboratorio relacionado con el alcance solicitado:

Nro.	Nombre	Apellido	Cargo	Relación Contractual	Sustituto

4.5 Adjuntar como **Anexo 22**, los requisitos de competencia del personal junto con las hojas de vida del personal clave.

5. ORGANIZACIÓN

5.1. Adjuntar como **Anexo 14**, los organigramas tanto del laboratorio como, en su caso, de la organización superior en la que éste se encuadra.

5.2 Adjuntar como **Anexo 15**, la ubicación del laboratorio y los requisitos para las instalaciones del laboratorio y sus condiciones ambientales genéricas.

6. EQUIPOS DE CALIBRACIÓN

6.1 Adjuntar como **Anexo 8**, una lista de los equipos disponibles junto con su procedimiento para su cuidado, que se utilizan para la realización de las calibraciones para los que se solicita la acreditación detallando la siguiente información:



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Nro.	Código de identificación o número de inventario	Equipo (incluya la versión del software y del firmware)	Fabricante	Nro. de serie	Capacidad	Ubicación actual	Método o procedimiento de mantenimiento (Si lo efectúa un tercero indicarlo)	Método o procedimiento de calibración	Período de calibración	Última calibración	Calibrado por: (Empresa)	Material de referencia	¿Ha sufrido algún daño? Indicarlo

Nota: Cuando alguno de los ítems solicitados no sea de aplicación, este debe ser justificado.

6.2 En caso de realizar calibraciones internas incluya como **Anexo 10**, una lista de los patrones que utiliza para las calibraciones internas, con la siguiente información:

Nro.	Equipo a calibrar	Marca	Nro. de serie	Capacidades de calibración y medición (CCM)	Mensurando o material de referencia	Método o procedimiento de calibración	Rango de medición y/o parámetros adicionales	Incertidumbre de la medición	Última calibración	Periodicidad de calibración	Ensayo en que se utiliza el equipo

6.3. ¿El laboratorio para las calibraciones del alcance solicitado utiliza materiales de referencia?

Sí No

En caso de utilizarlos, adjuntar como **Anexo 11**, una lista de los materiales de referencia disponibles incluyendo la siguiente información:

Nro.	Descripción	Identificación	Incertidumbre	Fabricante	Vigencia	Condiciones de Preservación			
						T	HR	P	Luz

T (temperatura), HR (Humedad relativa), P (Presión).

6.4 Adjuntar como **Anexo 9**, el programa de calibración junto con su certificado de calibración y demuestre su trazabilidad metrológica.



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

7. MÉTODOS DE CALIBRACIÓN

7.1. Adjuntar como **Anexo 6**, los procedimientos técnicos con la documentación de la(s) calibración(es) para la que solicita la acreditación, (métodos de calibración o instructivos internos, procedimientos para los ítems de calibración).

7.2. Para las actividades de muestreo relacionadas con las calibraciones solicitadas debe adjuntar como **Anexo 17**, los procedimientos y plan correspondientes.

7.3 Adjuntar como **Anexo 18**, la evaluación de la incertidumbre de la medición.

7.4 Se debe demostrar el aseguramiento de la validez de los resultados, a través del **Anexo 21**, junto con su procedimiento de validación de métodos.

8. SISTEMA DE GESTIÓN

8.1. Adjuntar como **Anexo 3**, los procedimientos de control de los documentos del sistema de gestión, con su respectivo control de registros.

8.2. Adjuntar como **Anexo 4**, el análisis de riesgos a la imparcialidad, el análisis de riesgos de las actividades del laboratorio con acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (Incluyendo sus acciones correctivas).

8.3. Adjuntar como **Anexo 7**, una tabla cruzada del cumplimiento de los requisitos de la norma ISO/IEC 17025 (versión vigente), con los documentos que contiene el sistema de gestión del laboratorio.

8.4. Adjuntar como **Anexo 12**, un listado de las comparaciones de interlaboratorios y/o ensayos de aptitud en las que ha participado el laboratorio con sus respectivos resultados, incluyendo la siguiente información:

Formato de Ensayos de Aptitud

Nro.	Sector de actividad	Campo de prueba	Método de prueba	Matriz ensayada	Organismo organizador	Fecha	Resultado del desempeño (Z score)	Resultado del Ensayo de Aptitud	Características	Personal participante	Criterio de Aceptación	Acción Correctiva	Observación



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Formato de Comparaciones Interlaboratorios

Nro.	Sector de actividad	Campo de prueba	Método de ensayo o calibración	Matriz ensayada	Organismo organizador	Fecha de entrega del ítem	Modo de entrega del ítem	Resultado del desempeño (Z score)	Resultado del informe	Parámetros	Técnica utilizada	Criterio de Aceptación	Acción Correctiva

Adicionalmente se deberá adjuntar un plan o cronograma de participación en ensayos de aptitud y/o comparaciones de interlaboratorios durante el ciclo de acreditación (3 años).

8.5. Adjuntar como **Anexo 19**, el último informe de auditoría interna realizada con la Norma ISO/IEC 17025 (Versión vigente).

8.6 Adjuntar como **Anexo 20**, último informe de revisión por la dirección del laboratorio.

8.7 Adjuntar como **Anexo 5**, la documentación del sistema de gestión, incluyendo los siguientes puntos:

- Políticas y objetivos del laboratorio.
- Imparcialidad y Confidencialidad.
- Formación, calificación y supervisión del personal.
- Solicitudes, ofertas y contratos.
- Quejas.
- Trabajos no conformes.
- Control y registro de proveedores.
- Otros documentos relevantes.

9. INFORME DE RESULTADOS

9.1. Adjuntar como **Anexo 13**, un ejemplo de informe de calibración. El informe debe ser completo, incluyendo los resultados. Enviar un ejemplo del informe de calibración de cada uno de los métodos de calibración para las que se solicita la acreditación.

9.2. Adjuntar también como **Anexo 13**, una lista de las personas firmantes de los informes con el nombre y cargo, ejemplo:

Nombre y Apellido	Cargo

Indique el número aproximado de calibraciones realizadas durante el último año (de aquellos para los que se solicita la acreditación):

10. ADJUNTO A ESTA SOLICITUD DEBERÁ PRESENTAR LOS SIGUIENTES DOCUMENTOS COMO ANEXOS SEGÚN EL TRÁMITE O SERVICIO

Trámite o servicio (Para evaluación)	Anexos para adjuntar																					
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22
Proceso Inicial	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Ampliación de alcance		●				●	●	●	●	●	●	●				●			●	●	●	
Reducción de alcance		●				●	●	●	●	●	●		●						●	●		
Renovación (Reevaluación)	●	●	●	●	●		●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
Cambios o modificaciones (Domicilio o instalaciones, Razón social, Gerente Técnico y/o sustituto, documentación).	●	●		●										●	●	●						●

LISTA DE ANEXOS

Anexo 1:	Documentación justificativa de la personería jurídica o natural.	<input type="checkbox"/>
Anexo 2:	Alcance de la acreditación.	<input type="checkbox"/>
Anexo 3:	Control de documentos del sistema de gestión y los controles de registros.	<input type="checkbox"/>
Anexo 4:	Análisis de riesgos a la imparcialidad, análisis de riesgos de las actividades del laboratorio con acciones para abordar riesgos y oportunidades de mejora (Incluyendo sus acciones correctivas).	<input type="checkbox"/>
Anexo 5:	Documentación del sistema de gestión.	<input type="checkbox"/>
Anexo 6:	Procedimientos de técnicos (métodos de calibración o instructivos internos, procedimientos para los ítems de calibración).	<input type="checkbox"/>
Anexo 7:	Tabla cruzada de cumplimiento con los requisitos de la Norma ISO/IEC 17025 (Versión vigente), con los documentos que contiene el sistema de gestión del laboratorio.	<input type="checkbox"/>
Anexo 8:	Listado de equipos de calibración, con el respectivo procedimiento para su cuidado.	<input type="checkbox"/>
Anexo 9:	Programa de calibración, junto con los certificados de calibración y demostración de la trazabilidad metrológica.	<input type="checkbox"/>
Anexo 10:	Listado de patrones de calibración interna.	<input type="checkbox"/>
Anexo 11:	Listado de materiales de referencia.	<input type="checkbox"/>
Anexo 12:	Listado de comparación de interlaboratorios y/o ensayos de aptitud realizados, junto con los resultados obtenidos, y plan de participación futuras.	<input type="checkbox"/>
Anexo 13:	Ejemplo de informe de calibración y lista de las personas firmantes.	<input type="checkbox"/>
Anexo 14:	Organigrama(s) del laboratorio y de la entidad superior a la que pertenece.	<input type="checkbox"/>
Anexo 15:	Plano de ubicación donde se encuentra el laboratorio, con los requisitos para las instalaciones del laboratorio y sus condiciones ambientales genéricas.	<input type="checkbox"/>
Anexo 16:	Listado de personal relacionado con la acreditación.	<input type="checkbox"/>
Anexo 17:	Procedimientos y plan de muestreo correspondiente.	<input type="checkbox"/>
Anexo 18:	Evaluación de la incertidumbre de la medición.	<input type="checkbox"/>
Anexo 19:	Informe de la última auditoría interna, realizada con la Norma ISO/IEC 17025 (Versión vigente).	<input type="checkbox"/>
Anexo 20:	Informe de la última revisión por parte de la dirección del laboratorio.	<input type="checkbox"/>



CONSEJO NACIONAL DE ACREDITACIÓN
SOLICITUD DE ACREDITACIÓN PARA LABORATORIOS DE CALIBRACIÓN

Anexo 21:	Aseguramiento de la validez de los resultados, junto con el procedimiento de validación de métodos.	<input type="checkbox"/>
Anexo 22:	Requisitos de competencia del personal y hojas de vida del personal clave.	<input type="checkbox"/>

- Nota 1. Cada anexo deberá ser entregado de forma física y deben estar debidamente identificados. Si se considera necesario el CNA podrá solicitar información adicional.
- Nota 2. Todos los anexos de la acreditación deberán remitirse adicionalmente en formato digital debidamente identificados y ordenados, a través de un USB, que permanecerá resguardado dentro del expediente del laboratorio.
- Nota 3. Todo documento legal debe suministrarse debidamente notariado, si los mismos no son los originales. En los casos de los extranjeros, se deberá presentar dicha documentación con la debida legalización consular o apostilla, y si los mismos se encuentran escritos en lengua que no sea español, se deben presentar traducidos por un traductor público autorizado, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 877 del Código Judicial de la República de Panamá.
- Nota 4. Toda la documentación deberá presentarse en idioma español, cumpliendo con lo establecido en el artículo N°7 de la Constitución Política de la República de Panamá.
- Nota 5. Si algún anexo citado dentro de la documentación no les aplica, se debe suministrar una nota justificativa del porqué por cada anexo que no le aplique, y debe estar firmado por el representante legal o apoderado.

12. DATOS PARA LA FACTURACIÓN:

Este formulario de solicitud de acreditación junto con los anexos, deberán ser entregados personalmente ante la Unidad Técnica de Acreditación (U.T.A.), del Consejo Nacional de Acreditación (CNA), para realizar la revisión preliminar de la documentación. Si la misma cumple con los requisitos establecidos en esta solicitud, se procederá a generar una nota con la aceptación de la documentación y se indicará dentro de la misma que podrán realizar el pago de la solicitud al Banco Nacional de Panamá, con el número de cuenta que estará citado en la nota que se les suministrará.

Una vez, que realicen el pago respectivo se deben apersonar al CNA con la constancia de pago (slip original o transferencia bancaria) para realizarle el recibo formal.

Nota. El pago deberá realizarse con la tarifa en vigencia.

INFORMACIÓN EXCLUSIVA DEL CNA			
Expediente N.º:			
Fecha de entrada: Día Mes Año			
Coordinador de Área de Laboratorios encargado del expediente y de llevar el proceso de acreditación: _____.			
Firma: _____			
Solicitud de acreditación para laboratorio de calibración según la norma ISO/IEC 17025			